United Pharmaceuticals

KLARIHIST®

Loratadine

Description:
KLARIHIST® (Loratadine) is a potent long-acting tricyclic antihistamine with selective peripheral H_1-receptor antagonistic effect.
Properties:
Loratadine is well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration and is almost totally metabolized. Loratadine has a distribution half-life of one hour and elimination half-life of 15.3 hours.
Loratadine is highly bound (97 - 99%) to plasma proteins. Loratadine and its active metabolite are excreted in the breast milk of lactating women.
Indications:
KLARIHIST® is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis including rhinorhoea, sneezing and itching, as well as ocular itching and burning.
Nasal and ocular signs and symptoms are relieved rapidly after oral administration.
KLARIHIST® is also indicated for the relief of signs and symptoms of chronic urticaria and other allergic dermatological disorders.
Dosage and administration:
KLARIHIST® can be administered independently of the meals.
Adults and children 12 years of age and over:
One **KLARIHIST®** tablet (10 mg) or 10 ml **KLARIHIST®** syrup to be taken as once daily dose.
Children 2 – 12 years of age:
- **Body weight > 30 kg:** 10 ml **KLARIHIST®** syrup to be taken as once daily dose.
- **Body weight < 30 kg:** 5 ml **KLARIHIST®** syrup to be taken as once daily dose.

Contraindications:
Loratadine is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity to this medication.
Precautions:
- Patients with severe liver impairment should be administered a lower initial dose as they may have reduced clearance of Loratadine; an initial dose of 5 mg (half **KLARIHIST®** tablet) or 5 ml of **KLARIHIST®** syrup once daily, or 10 mg (One **KLARIHIST®** tablet) or 10 ml of **KLARIHIST®** syrup every other day is recommended.
- Safety and efficacy of Loratadine in children younger than 2 years of age have not yet been established.

Use during pregnancy and lactation:
Pregnancy category **B**
Safety of Loratadine during pregnancy and lactation has not been established; therefore, use only in potential benefit justifies potential risk to the fetus.
Since Loratadine is excreted in breast milk and because of the increased risk of antihistamine for infants, particularly newborns and premature infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug.

KLARIHIST®

Loratadine

Description:
KLARIHIST® (Loratadine) est un agent fort ante histamine tricycle, d'un effet long, il a un effet sélectif antagoniste des récepteurs H_1-périphérique.
Propriétés:
Loratadine est bien absorbé de la voie gastro intestinal après l'administration orale, et il est presque totalement métabolisé. Le demivie de la distribution de Loratadine se réalise dans une heure et l'élimination de demivie se réalise durant 15.3 heures.
Loratadine est lié à une haute proportion de protéine de plasma arrivant à (97 - 99%). Loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait du sein des mèresnourrices.
Indications:
KLARIHIST® est indiqué, pour soulager les symptômes associés à rhinite allergique y compris rhinorhoea, éternuement, démangeaison, ainsi que démangeaison et aigreur oculaires.
Les signes nasaux et oculaires et les symptômes sont rapidement soulagés après l'administration orale.
KLARIHIST® est aussi indiqué pour soulager les signes et symptômes d'urticaire chronique et autres désordres dermatologiques allergiques.
Dosage et Administration:
KLARIHIST® peut être administré indépendamment des repas.
Adultes et Enfants de 12 ans d'age et plus:
Un comprimé **KLARIHIST®** (10 mg) ou un sirop de **KLARIHIST®** de 10 ml afin d'être pris comme une seule dose par jour.
Enfants de 2 - 12 ans d'age:
- **Poids du corps > 30 kg:** 10 ml de **KLARIHIST®** sirop afin d'être pris comme une seule dose par jour.
- **Poids du corps < 30 kg:** 5 ml de **KLARIHIST®** sirop afin d'être pris comme une seule dose par jour.

Contre-indications:
Loratadine ne doit être utilisé par les patients qui ont montré une hypersensibilité à cette médication.
Précautions:
- Les patients ayant d'un hépatisme grave doivent être donnés une dose initiale inférieure comme ils pourraient avoir une liquidation réduite de Loratadine; Une dose initiale de 5 mg (demicomprimé de **KLARIHIST®**) ou 5 ml de **KLARIHIST®** sirop, pris une fois par jour ou 10 mg (un comprimé de **KLARIHIST®**) ou 10 ml **KLARIHIST®** sirop, pris tout autre jour. est recommandé
- La sécurité et efficacité de Loratadine chez les enfants moins de 2 ans d'âge n'ont pas encore été confirmées.
- Loratadine doit être discontinué approximativement avant 48 heures au moins de test de la sensibilité de peau puisque ant histamines pourraient produire des résultats faux et négatifs.

Grossesse et Allaitement:
Catégorie **B** de la grossesse
La sécurité de Loratadine durant la Conception et Lactation n'a pas encore été confirmée. Donc, il est utilisé seulement si son avantage justifiant son risque potentiel au fœtus.
Puisque Loratadine est excrété au lait du sein et en raison de risque croissant de anti histamine aux enfants, surtout aux nouveau-nés et aux enfants prématurés. Une décision doit être prise, soit afin de discontinuer l'allaitement, ou discontinuer le médicament.

كلاريهست®

لوراتادين

الوصف:
كلاريهست® (لوراتادين) هو مضاد فعال للهستامين ثلاثي الحلقات طويل المفعول، يمتلك تأثيراً إنتقائياً مضاداً لمستقبلات هـ١ الطرفية.
الخواص:
يتم إمتصاص لوراتادين بشكل جيد من الجهاز الهضمي بعد تناوله عن طريق الفم ويتم إستقلابه بشكل كامل تقريباً.
يبلغ عمر التوزيع النصفي للوراتادين ساعة واحدة وعمر الطرح النصفي للوراتادين ١٥,٣ ساعة.
يرتبط لوراتادين بشكل كبير (٩٧ – ٩٩٪) ببروتينات البلازما.
يفرز لوراتادين ومستقلبه الفعال في حليب الأم المرضع.
دواعي الإستعمال:
يوصف **كلاريهست®** لإزالة الأعراض المصاحبة لإلتهاب الأنف التحسسي والتي تشمل العطاس والرشح وكذلك حكة وحرقة العين.
تخف الأعراض والعلامات في العين والأنف سريعاً بعد تناول الدواء عن طريق الفم.
يوصف **كلاريهست®** أيضاً لإزالة أعراض وعلامات الشرى المزمنة وإضطرابات الجلد التحسسية الأخرى.
الجرعات وطريقة الإستعمال:
يمكن تناول **كلاريهست®** بغض النظر عن الطعام.
البالغين والأطفال ١٢ سنة وما فوق:
قرص واحد من **كلاريهست®** (١٠ ملغم) أو ١٠ مل من **كلاريهست®** شراب، يؤخذ كجرعة واحدة يومياً.
الأطفال ٢ – ١٢ سنة:
– **وزن الجسم أكثر من ٣٠ كغم:** ١٠ مل من **كلاريهست®** شراب، يؤخذ كجرعة واحدة يومياً.
– **وزن الجسم أقل من ٣٠ كغم:** ٥ مل من **كلاريهست®** شراب، يؤخذ كجرعة واحدة يومياً.
موانع الإستعمال:
لا يستعمل لوراتادين في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لهذا الدواء.
محاذير الإستعمال:
– تعطى جرعة إبتدائية مخفضة للمرضى المصابين بقصور شديد في الكبد إذ قد تقل تصفية لوراتادين لديهم؛ الجرعة الإبتدائية هي ٥ ملغم (نصف قرص من **كلاريهست®**) أو ٥ مل من **كلاريهست®** شراب مرة واحدة يومياً أو ١٠ ملغم (قرص واحد من **كلاريهست®**) أو ١٠ مل من **كلاريهست®** شراب يوم بعد يوم.
– لم يثبت بعد مدى سلامة وفاعلية إستعمال لوراتادين في الأطفال الأقل من سنتين.
الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:
فئة الحمل ب
لم تثبت بعد مدى سلامة إستعمال لوراتادين خلال فترتي الحمل والرضاعة؛ لذا يستعمل فقط إذا فاقت الفائدة المرجوة منه الأثار المتوقعة على الجنين.
بما أن لوراتادين يفرز في حليب الأم، وبسبب زيادة أخطار مضادات الهيستامين على الرضع وخاصة حديثو الولادة وأطفال الخداج؛ لذا يجب إتخاذ القرار إما بإيقاف الدواء أو إيقاف الرضاعة.

May, 09
PSL-1361-06-JO-ST

Drug interactions:
- When administered concomitantly with Alcohol, Loratadine has no potentiating effects as measured by psychomotor performance studies.
- Increased plasma concentrations of Loratadine have been reported after concomitant use with Ketoconazole, Erythromycin or Cimetidine but without clinically significant changes (including electrocardiographic). Other drugs known to inhibit hepatic metabolism should be co administered with caution until definitive interaction studies can be completed.
- Loratadine should be discontinued approximately 48 hours prior to skin testing procedures since antihistamines may prevent or diminish otherwise positive reactions to dermal reactivity indicators.

Side effects:
Loratadine has no clinically significant sedative properties at the daily recommended dose of 10 mg. Most commonly reported side effects include: Fatigue, headache, somnolence, and dry mouth, gastrointestinal disorders such as nausea, gastritis, and also allergic symptoms like rash.
Alopecia, anaphylaxis and abnormal hepatic function have been reported rarely.
Rarely reported side effects in Children include: Headache, sedation and nervousness.

Overdosage:
Somnolence, tachycardia and headache have been reported with overdoses. A single acute ingestion of 160 mg produced no side effects. In the event of overdosage symptomatic and supportive treatment should be started immediately.

Treatment:
Consider standard measures to remove any unabsorbed drug in the stomach, such as adsorption by activated charcoal administered as slurry with water.
The administration of gastric lavage should be considered physiologic saline solution is the lavage solution of choice, particularly in children. In adults, tap water can be used; however, as much as possible of the amount administered should be removed before the next instillation. Saline cathartics draw water into the bowel by osmosis and, therefore, may be valuable for their action in rapid dilution of bowel content. Loratadine is not cleared by hemodialysis to any appreciable extent. After emergency treatment, the patient should continue to be medically monitored.

Storage conditions:
Store up to 30°C.

Presentation:
KLARIHIST® Syrup: Each teaspoonful (5ml) contains Loratadine 5 mg in bottles of 60 and 100 ml.
KLARIHIST® Tablets: Each tablet contains Loratadine 10 mg in packs of 10, 20, 30 tablets.
Hospital packs are also available.

Interactions médicamenteuses:
- Quand administré concomitamment avec l'Alcool, Loratadine n'a pas les effets de potentiating comme mesuré par les études d'exécution de psychomotor.
- Augmenté des concentrations de plasma de Loratadine ont été rapportées après l'usage concomitant avec Ketoconazole, l'Erythromycine ou Cimetidine mais sans les changements d'un point de vue clinique significatifs (y compris electrocardiographic). Les autres drogues connus pour gêner le métabolisme hépatique devrait être co administré avec la prudence jusqu'à ce que les études d'interaction définitives peuvent être complétées.
- Loratadine devrait être approximativement interrompu 48 heures avant les procédures d'essai de peau puisque l'antihistaminique peut empêcher ou peut diminuer reactions autrement positif aux indicateurs de réactivité de dermal.

Effets indésirables:
Loratadine n'a pas des propriétés sédatives cliniquement significatives à la dose quotidienne recommandée de 10 mg.
La plupart des effets indésirables fréquemment reportés incluent: Fatigue, mal de tête, somnolence, bouche sèche, détordes gastrointestinales tels que nausée, gastrite, et aussi des symptômes allergiques comme rash.
Alopécie, anaphylaxie et la fonction hépatique anormale ont été rarement reportées.
Les effets indésirables rarement reportés chez les enfants sont: Mal de tête, sédation et nervosité.

Surdosage:
La somnolence, la tachycardie et le mal de tête ont été des rapports avec les overdoses. Une ingestion aiguë de 160 mg n'a pas produit des effets indésirables. Au cas du surdosage, un traitement symptomatique et qui sert d'appui doit être immédiatement procédé. Lavage gastrique doit être fait si l'incitation au vomi est contre indiqué. Loratadine n'est pas éliminé par dialyse.

Le traitement:
Considérer des mesures standard pour enlever n'importe quel unabsorbed drogue dans l'estomac, comme adsorption par le charbon activé administré comme gâchis avec l'eau.
L'administration de lavage gastrique devrait être considérée la solution saline physiologique est la solution de lavage de choix, notamment dans les enfants. Dans les adultes, l'eau de robinet peut être utilisée; cependant, le plus possible de la quantité administre devrait être enlevé avant la prochaine instillation. Les cathartiques salins dessinent de l'eau dans l'intestin par l'osmose et, donc, peut être valable pour leur action dans la dilution rapide de contenu d'intestin. Loratadine n'est pas éclairci par l'hémodialyse étendue appréciable. Après que le traitement d'urgence, le patient devrait continuer médicalement être contrôlé.

Conditions de conservation:
Conserver jusqu' à 30°C.

Présentation:
KLARIHIST® Sirop: Chaque cuillerée (5 ml) contient 5 mg de Loratadine dans des bouteilles de 60 et 100 ml.
KLARIHIST® Comprimés: Chaque comprimé contient 10 mg de Loratadine dans des boites de 10, 20, 30 comprimés.
Emballages hospitaliers sont aussi disponibles.

التداخلات الدوائية:
– عند تناول لوراتادين بشكل متزامن مع الكحول فإن ذلك لا يؤدي إلى زيادة تأثيره، كما أثبتت الدراسات النفسية الحركية ذلك.
– تم تسجيل إرتفاع في تركيز لوراتادين في البلازما عند تناوله بشكل متزامن مع كيتوكونازول، إيريثرومايسين أوسيميتيدين ولكن بدون أي تغيرات سريرية مهمة (بما فيها ECG).
يجب إستعمال الأدوية الأخرى التي يعرف عنها بأنها تثبط عمليات الأيض في الكبد بحذر حتى تستكمل الدراسات التفاعلية.
– يجب إيقاف لوراتادين قبل ٤٨ ساعة على الأقل من فحص حساسية الجلد إذ أن مضادات الهستامين قد تمنع أو تقلل من المؤشرات الإيجابية.

الأعراض الجانبية:
لا يسبب لوراتادين أي نعاس بشكل ملحوظ سريرياً عند إستعماله بالجرعة اليومية المقررة والتي هي ١٠ ملغم.
تشمل الأعراض الجانبية الأكثر حدوثاً: الشعور بالتعب، صداع، نعاس وجفاف الفم، إضطرابات هضمية مثل الغثيان، إلتهاب المعدة وكذلك أعراض حساسية مثل الطفح الجلدي.
تم تسجيل حالات نادرة من سقوط الشعر، فرط الحساسية، وشذوذ في وظيفة الكبد.
تم تسجيل حالات نادرة من الأعراض الجانبية في الأطفال تتضمن: صداع، خمول وعصبية.

فرط الجرعة:
تم تسجيل حدوث نعاس، زيادة في ضربات القلب وصداع في حالات فرط الجرعة. إن تناول جرعة واحدة مقدارها ١٦٠ ملغم لم تؤدي إلى ظهور أية أعراض جانبية. عند حدوث فرط للجرعة يبدأ فوراً في العلاج العرضي والداعم.

العلاج:
يراعى إتخاذ الإجراءات لإزالة أي دواء لم يتم إمتصاصه من المعدة مثل الإمتزاز عن طريق إعطاء الفحم المنشط على هيئة عجينة رقيقة بالماء.
يجب أيضاً مراعاة عمل غسل معدي. محلول الملح الفسيولوجي هو المحلول المفضل وخاصة في الأطفال، ويمكن إستعمال ماء الصنبور للكبار ومع هذا يجب التخلص بقدر المستطاع من الكمية المعطاة سابقاً قبل تناول الكمية التالية. إن المليئات الملحية تسحب الماء إلى داخل الأمعاء بخاصية التناضح ولذلك فإنها قد تكون ذات فائدة لعملها على تخفيف مكونات الأمعاء. لا يمكن التخلص من لوراتادين بواسطة ديلزة الدم بأي قدر. يمكن المداومة على ملاحظة المريض وذلك بعد العلاج الطارىء.

ظروف الحفظ:
يحفظ حتى ٣٠ °م.

كيفية التزويد:
كلاريهست® شراب: كل ملعقة صغيرة (٥ مل) تحتوي على لوراتادين ٥ ملغم في زجاجات سعة ٦٠ و١٠٠ مل.
كلاريهست® أقراص: كل قرص يحتوي على لوراتادين ١٠ ملغم في عبوات سعة ١٠، ٢٠ و٣٠ قرصاً.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

This is a medicament
- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

Ceci est un médicament
- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

May, 09
PSL-1361-06-JO-ST